

## BIJSLUITER

### Equibactin vet. (333 mg/g + 67 mg/g) pasta voor oraal gebruik voor paarden

#### 1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in handel brengen:

Dechra Regulatory B.V  
Handelsweg 25  
5531 AE Bladel  
Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor de vrijgifte:

Naam: Produlab Pharma B.V.  
Adres: Forellenweg 16  
4941 SJ Raamsdonksveer  
Nederland

#### 2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Equibactin vet. (333 mg/g + 67 mg/g) pasta voor oraal gebruik voor paarden.  
Trimethoprim / sulfadiazine

#### 3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

**Per gram:**

**Werkzame bestanddelen:**

Trimethoprim: 66,7 mg  
Sulfadiazine: 333,3 mg

**Overige bestanddelen:**

Chlorocresol 2,0 mg

**Beschrijving:**

Een witte tot bijna witte suspensie.

#### 4. INDICATIES

Behandeling van infecties bij paarden veroorzaakt door bacteriën gevoelig voor de combinatie van trimethoprim en sulfadiazine, meer bepaald:

Luchtweginfecties geassocieerd met *Streptococcus* spp. en *Staphylococcus aureus*;

Gastro-intestinale infecties geassocieerd met *E. coli*;

Urogenitale infecties geassocieerd met beta-hemolytische streptococci;

Wondinfecties en open of gedraineerde abscessen geassocieerd met *Streptococcus* spp. en *Staphylococcus aureus*.

Niet gebruiken in geval van resistentie tegen sulfonamides

#### 5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij dieren met een gekende overgevoeligheid voor sulfonamiden, bij dieren met een ernstige lever- of nierinsufficiëntie of bij paarden met bloeddyscrasie.

Gebruik dit diergeneesmiddel niet bij de behandeling van etterende wonden zonder geschikte drainage.

Niet gebruiken in geval van resistentie tegen sulfonamides

## **6. BIJWERKINGEN**

Verminderde of verlies aan eetlust kan voorkomen bij behandelde dieren.

Hematurie, kristalurie en tubulaire obstructie zijn waargenomen.

Dunne mest en diarree kan voorkomen bij behandeling met het diergeneesmiddel. Wanneer deze bijwerkingen optreden, de behandeling onmiddellijk stopzetten en een passende symptomatische behandeling instellen.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

## **7. DOELDIERSOORT**

Paard

## **8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Uitsluitend voor oraal gebruik.

5 mg trimethoprim en 25 mg sulfadiazine per kg lichaamsgewicht per dag gedurende maximum 5 dagen.

De dosis kan éénmaal daags worden toegediend of de dagelijkse dosis mag worden verdeeld en toegediend met intervallen van 12 uur.

Eén spuit is voor de behandeling van 600 kg lichaamsgewicht en elke spuit is onderverdeeld in 12 markeringen. Elke markering is voldoende om 50 kg lichaamsgewicht te behandelen en het minimum lichaamsgewicht voor behandeling is 50 kg.

## **9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING**

Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald. Dit om onderdosering te vermijden. Stel de spuit af op de berekende dosis volgens het lichaamsgewicht van het paard, door middel van de draaischroef op de injector. De pasta wordt oraal toegediend door de top van de spuit via de interdental ruimte in te brengen, waarna de vereiste hoeveelheid pasta achteraan op de tong wordt aangebracht. De mond van het dier dient volledig vrij te zijn van voedselresten. Til het hoofd van het paard direct na de toediening gedurende enkele seconden omhoog, zodat men zeker is dat de pasta doorgeslikt is.

## **10. WACHTTIJD**

(Orgaan)vlees en slachtafval: 14 dagen.

Niet gebruiken bij merries die melk produceren voor humane consumptie.

## **11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN**

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet te gebruiken na de vervaldatum vermeld op het etiket.  
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire container: 8 weken.

## 12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

### Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Tijdens de behandeling met dit diergeneesmiddel dienen dieren vrij en gemakkelijk toegang te hebben tot drinkwater.

Gebruik dezelfde spuit niet voor meer dan 1 dier.

Het gebruik van dit diergeneesmiddel wordt verondersteld gebaseerd te zijn op gevoeligheidstesten, rekening houdend met de gangbare officiële en lokale antimicrobiële beleidsvoering.

Wanneer het diergeneesmiddel anders wordt gebruikt dan aangegeven in de SPC kan dit het aantal bacteriën dat resistent is tegen Sulfadiazine en Trimethoprim verhogen en de effectiviteit van behandeling met andere Sulfonamiden en Trimethoprim verminderen vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie.

### Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Vermijd contact met het diergeneesmiddel indien u weet dat u overgevoelig bent voor sulfonamide. In geval van optreden van overgevoelighedsreacties na contact (zoals huiduitslag), dient u een arts te raadplegen en deze waarschuwing aan de arts te tonen. Ernstige symptomen (zwellen van het gezicht, de lippen of de ogen) vereisen dringende hulpverlening.

### Gebruik tijdens dracht en lactatie

Laboratoriumonderzoeken bij ratten en muizen hebben teratogene effecten aangetoond. De veiligheid van het diergeneesmiddel gedurende dracht is niet aangetoond. Alleen gebruiken op basis van een risico/baten analyse door de verantwoordelijke dierenarts.

### Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Gelijktijdig gebruik van gepotentialiseerde sulfonamiden met detomidine, zijn gekend tot het veroorzaken van arhythmieën met fatale afloop bij het paard.

### Overdosering (symptomen, procedure in noodgevallen, antidota)

Geen informatie bekend.

### Onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, moet het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd

## **13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Geneesmiddelen mogen niet worden verwijderd via afvalwater of huishoudelijk afval.

Vraag aan uw dierenarts hoe u de overtollige geneesmiddelen verwijdert. Deze maatregelen dienen tevens ter bescherming van het milieu.

## **14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATSTE IS HERZIEN**

Februari 2020

## 15. OVERIGE INFORMATIE

Wanneer de container voor de eerste keer wordt geopend, met behulp van de in-use houdbaarheid die is opgegeven op deze bijsluiters, moet het eventueel overgebleven diergeneesmiddel worden weggegooid. De datum van deze verwijdering moet worden geschreven in de daarvoor bestemde ruimte op de doos."

### Pharmacodynamische eigenschappen

Beide actieve bestanddelen vormen twee opeenvolgende blokkades bij de bacteriële foliumzuursynthese.

Dit resulteert in een synergetisch en bactericide werking door het inhiberen van opeenvolgende stappen in de synthese van purinen, die noodzakelijk zijn voor de DNA synthese.

Deze combinatie heeft een breed werkingsspectrum tegen vele Gram-positieve en Gram-negatieve bacteriën zoals staphylococci, streptococci en *E. coli*.

MIC-breekpunten mg/L voor vatbare organismen (EUCAST v. 3.1, februari 2013):

Organisme	S (susceptible) gevoeligheid	R (resistance) resistentie
<i>Streptococcus</i> spp.	1	2
<i>Staphylococcus</i> spp.	2	4
<i>Enterobacteriaceae</i> ( <i>E. coli</i> )	2	4

(breekpunten worden weergegeven als de trimethoprim concentratie, bij gebruik in combinatie met sulfamethoxazole).

### Pharmacokinetische eigenschappen

Na een enkelvoudige orale toediening van 5 mg trimethoprim en 25mg sulfadiazine per kg lichaamsgewicht aan paarden, werden de volgende parameters (gemiddelde  $\pm$  sd) waargenomen:

	C <sub>max</sub> (µg/ml)	T <sub>max</sub> (hour)	T <sub>1/2 el</sub> (hour)
trimethoprim	2.35 $\pm$ 0.59	0.91 $\pm$ 0.32	2.74 $\pm$ 0.91
sulfadiazine	14.79 $\pm$ 3.47	1.90 $\pm$ 0.76	7.40 $\pm$ 1.80

Voedselinname schijnt het farmacokinetisch profiel te beïnvloeden; zowel trimethoprim als sulfadiazine worden sneller geabsorbeerd in uitgeste paarden.

Excretie van beide actieve bestanddelen gebeurt hoofdzakelijk via de nieren, via glomerulaire filtratie en tubulaire secretie.

Urineconcentraties van trimethoprim en sulfadiazine zijn verschillende malen hoger dan de bloedconcentraties. Noch trimethoprim, noch sulfadiazine interfereren in elkaars excretiepatroon.

### Verpakkingsgrootte

1 of 5 kant en klare multidosis (LD) polyethyleen spuit met een instelschroef en gesloten met een (LD) polyethyleenbeschermdopje, verpakt in een kartonnen doos.

Elke spuit bevat 45 g pasta.

Gelieve voor alle informatie over dit diergeneesmiddel contact op te nemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

BE-V317195

Op diergeneeskundig voorschrift